

LACM®/División de Metrología		Página 1 de 2 páginas	
Ficha técnica DM_FT_EA_10 Ensayo de aptitud contenido de urea en leche cruda		Versión: 31/01/2023	Última revisión: 31/01/2023
Preparado por: Susan Poo Jefe LACM®/División de Metrología	Revisado por: Andrés Soto Encargado de Análisis de Datos e Informes	Autorizado por: Susan Poo Jefe LACM®/División de Metrología	



Universidad Austral de Chile
 Instituto de Ciencia y Tecnología de los Alimentos
LACM®/División de Metrología

FICHA TECNICA ENSAYO DE APTITUD
Ensayo de aptitud contenido de urea en leche cruda

Objetivos y alcance	Permitir a los laboratorios que aplican el método instrumental MIR y método enzimático espectrofotométrico para la determinación del contenido de urea en leche cruda, comparar sus resultados con los valores asignados y evaluar las diferencias con base a dichos valores y la conformidad con las metas de precisión establecidas en estándares internacionales.
Naturaleza del material de ensayo	Muestras de leche cruda predial con diferentes niveles de urea obtenidas en la Región de los Ríos.
Métodos de ensayo aplicables	Método Instrumental MIR (Infrarrojo), método enzimático espectrofotométrico.
Mensurandos	Fracción de masa de urea en mg/L de leche cruda , referido a la fracción de masa de sustancias determinadas por el método enzimático espectrofotométrico o por método instrumental MIR, previamente calibrado y compatible con los resultados de dicho método.
Contenido o rango de la propiedad a ensayar	250 a 600 (mg/L)
Número de ítems de ensayo (niveles)*	03 niveles
Número de réplicas requerido por cada muestra de laboratorio	02
Cantidad de material y su envase	50 mL en un frasco de polipropileno
Plazo límite para informar (enviar) los resultados	Desde el momento que el material es recibido por el participante, 4 días hábiles máximo para realizar el análisis y 10 días hábiles para informar los resultados
Método de asignación de valores (valores de referencia) a los ítems de ensayo*	Promedio consensual robusto que incorpora los resultados de todos los participantes. Se utiliza el estimador robusto conocido como Biweight de Tukey, con escala igual a MADn y constante de ajuste k igual a 4,685.
Prueba de homogeneidad y estabilidad	Contenido de urea de 2 frascos por cada nivel. El análisis de las muestras se realizará en un laboratorio de ensayo subcontratado, por método enzimático espectrofotométrico para determinación de urea (aplicable en leche) o por método instrumental MIR. Para el análisis de los datos se aplica el método de

VÁLIDO PARA USO EN ENSAYO DE APTITUD: EA UR LC 2301

LACM®/División de Metrología		Página 2 de 2 páginas	
Ficha técnica DM_FT_EA_10 Ensayo de aptitud contenido de urea en leche cruda		Versión: 31/01/2023	Última revisión: 31/01/2023
Preparado por: Susan Poo Jefe LACM®/División de Metrología	Revisado por: Andrés Soto Encargado de Análisis de Datos e Informes	Autorizado por: Susan Poo Jefe LACM®/División de Metrología	

	descomposición de varianza a partir de una tabla ANDEVA, siguiendo las recomendaciones del Protocolo IUPAC (“The International Harmonized Protocol for the proficiency testing of analytical chemistry laboratories”) y se estima una desviación estándar entre muestras S_{sam} única con base a los resultados de todas las muestras. Para el análisis de los datos de estabilidad se aplican las recomendaciones del estándar ISO 13528:2022 , con base a resultados obtenidos por método instrumental MIR.
Evaluación de los resultados para establecer conformidad	La desviación estándar para la evaluación de la aptitud $\hat{\sigma}$ se obtiene por percepción, a partir de los índices de repetibilidad y reproducibilidad del método instrumental MIR según ISO 8196-3 y tomando en cuenta los antecedentes de la precisión del método enzimático, datos experimentales y literatura disponible. Se asigna un score z (ISO 13528:2022) por participante para cada nivel. El score z se interpreta de la siguiente manera: si $ z \leq 2$ el resultado del participante es satisfactorio; si $2 < z < 3$ el resultado indica un signo de advertencia sobre su performance; si $ z \geq 3$ entonces es un signo de acción para que el laboratorio mejore su performance.
Forma de despacho del material	Refrigerado en doble caja de aislapol con mezcla de agua hielo.
Preservación	Bronopol 0,1%
Norma general que se aplica	NCh-ISO 17043:2011 Ensayo de aptitud acreditado bajo la norma ISO 17043:2010 por la entidad mexicana de acreditación a.c. (ema) (certificado de acreditación N° PEA-ENS-14)
Subcontratación	Varios aspectos del programa de ensayos de aptitud se pueden eventualmente subcontratar. Cuando se realiza la subcontratación, ésta se adjudica a un subcontratista competente y LACM®/División de Metrología es responsable de este trabajo. La planificación del programa de EA, evaluación del desempeño o autorización de informe final no serán subcontratados.

VÁLIDO PARA USO EN ENSAYO DE APTITUD: EA UR LC 2301